



# ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1901 году

4419702

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ

90

**НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:** РИГЕВИДОН таблетки, покрытые оболочкой  
**НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА:** Геден Рихтер А.О.  
**АДРЕС:** Будапешт, Венгрия  
**РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ):** UA/2778/01/01 / 14.03.2010  
**РАЗМЕР СЕРИИ:** 50000 уп.  
**№ СЕРИИ:** T61390B  
**ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:** 01 2006  
**ГОДЕН ДО:** 01 2011

ПРОД.

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 60 минут.	3 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не меньше 70 % действующего вещества должно раствориться за 60 минут. Этинилэстрадиол: Левоноргестрел:	периодический тест периодический тест
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	Этинилэстрадиол: Среднее содержание $\pm 15\%$ , и относительное стандартное отклонение (RSD) $\leq 6\%$	мин.: 0.0305 мг/табл. макс.: 0.0320 мг/табл. RSD: 1.4 %
	Левоноргестрел: Среднее содержание $\pm 15\%$ , и относительное стандартное отклонение (RSD) $\leq 6\%$ (периодический тест на каждой десятой серии)	мин.: 0.1508 мг/табл. макс.: 0.1577 мг/табл. RSD: 1.3 %

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в ТУ. Но. Д-0204/3-EU/1.



18.08.2006

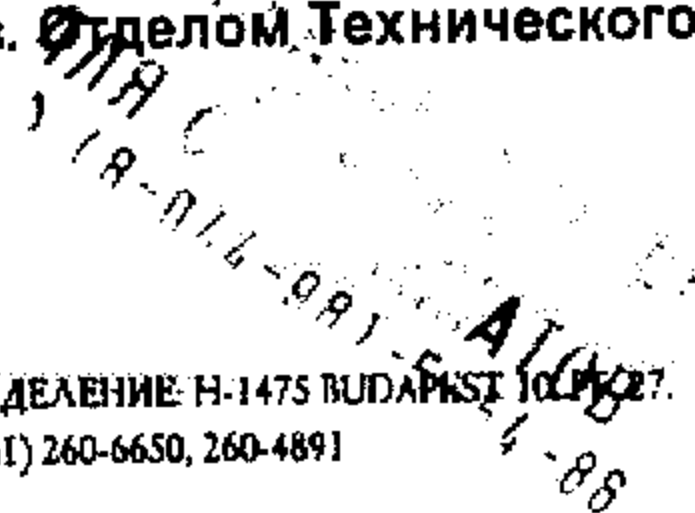
ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.  
Отдел Технического Контроля

Каталин Молнар

Зав. Отделом Технического Контроля

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*





# ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1901 году

4419702

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА НА ПРЕПАРАТ

90

**НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:** РИГЕВИДОН таблетки, покрытые оболочкой  
**НАИМЕНОВАНИЕ ЗАВОДА:** Геден Рихтер А.О.  
**АДРЕС:** Будапешт, Венгрия  
**РЕГ. УДОСТОВЕРЕНИЕ (№ / СРОК ДЕЙСТВИЯ):** UA/2778/01/01 / 14.03.2010  
**РАЗМЕР СЕРИИ:** 50000 уп.  
**№ СЕРИИ:** T61390B  
**ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:** 01 2006  
**ГОДЕН ДО:** 01 2011

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, диаметром около 6 мм.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ:	Средняя масса $\pm$ 15.0 %	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:	идентичный	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	6-ОН-левоноргестрел: $\leq$ 0.2 % 10-ОН-левоноргестрел: $\leq$ 0.2 % 6-оксо-этинилэстрадиол: $\leq$ 0.2 % 9,11-дегидроэтинилэстрадиол: $\leq$ 0.5 % другие примеси: индивидуальная примесь: $\leq$ 0.3 % сумма примесей: $\leq$ 1.0 % Любая индивидуальная неизвестная примесь: $\leq$ 0.2 % (периодический тест на каждой десятой серии)	периодический тест
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	В 1 г лекарственного средства допускается наличие не более 1000 бактерий, и 100 грибов. Недопустимо присутствие микроорганизмов семейства: Escherichia coli.	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Этинилэстрадиол: 0.0285 - 0.0315 мг/табл. 95.0 - 105.0 % Левоноргестрел: 0.1425 - 0.1575 мг/табл. 95.0 - 105.0 %	0.0302 мг/табл. 100.7 % 0.1483 мг/табл. 98.9 %



ПРОД.

